

March 23, 2021

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the instruction for Use for:

ерос BGEM Test Cards (REF# 80736515)

For and on behalf of

Epocal Inc.

A Siemens Healthineers Company

Jennifer Armstrong
Manager, Global Regulatory Compliance

Signed and sworn before me in Ottawa
in the PROVINCE OF ONTARIO this
2nd day of March, 2021



Jim Marc Novesteras
Notary Public, City of Ottawa
Limited to the subscription of instruments and
the taking of affidavits, for Epocal Inc. and
Siemens Healthineers / Siemens Healthcare Limited.
Expires December 2, 2022

80736515
Ottawa, ON K1H 1K1
Canada

Тест-карты ерос BGEM (ерос BGEM Test Cards):

Тест-карты ерос BGEM (ерос BGEM Test Cards) – 25 шт/уп

Далее по тексту применяются следующие сокращения

Тест-карты, Тест-карты Ерос, ерос BGEM Test Cards, ерос

Назначение

Тест-карты ерос BGEM (ерос BGEM Test Cards) для диагностики in vitro, предназначены для комплексного анализа pH, pCO₂, pO₂, TCO₂, натрия, калия, ионизированного кальция, глюкозы, глюкозы лактата, азота мочевины крови и гематокрита в образцах цельной крови

Описание целевого анализа

Тест-карты ерос для комплексного анализа газов крови, электролитов и метаболитов (BGEM) поддерживают измерение и расчет перечисленных ниже показателей:

pH
pCO₂
pO₂
Натрий, Na+
Калий, K+
Ионизированный кальций, Ca++
Хлорид, Cl-
Общие содержания двуокиси углерода, TCO₂
Глюкоза, Glu
Лактат, Lac
Азот мочевины крови (BUN), мочевины (Urea)
Креатинин, Creat
Гематокрит, Hct

Информация о типе анализируемого образца

Свежая цельная артериальная, венозная или капиллярная кровь

Забор образца

Система ерос предназначена для выполнения анализа крови в месте оказания помощи. Для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента, анализ образцов должен осуществляться немедленно после их взятия

Обратите внимание, что все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA.

Для ввода образцов следует использовать шприц, отвечающий требованиям стандарта ISO 80365-7

Система ерос предназначена исключительно для анализа образцов свежей цельной крови. Не используйте образцы свернувшейся крови.

При работе с образцами крови обязательно надевайте защитные перчатки

Вставляя в тест-карту образец, требуется надавливание и обращение для того, чтобы полученные результаты точно отражали текущее состояние пациента

Инструкция по применению Тест-карты ерос BGEM (ерос BGEM Test Cards)

Взятие образцов крови должно осуществляться в соответствии с правилами и процедурами, установленными в медицинском учреждении. Приведенная в данном разделе информация должна рассматриваться с учетом инструкций, предоставленных другим производителям медицинского оборудования

В качестве антикоагулянта можно использовать гелиевый гепарин

Использование

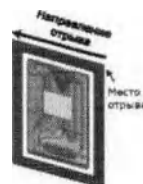
Чтобы провести анализ крови

1. Выключите устройство ерос Reader и ерос Host.
2. Войдите в приложение ерос Host.
3. Выполните поиск устройства ерос Reader, подключившись к нему по беспроводной сети с устройства ерос Host.
4. Вставьте новую тест-карту в устройство ерос Reader.
5. Введите сведения о пациенте.
6. Запустите тест.
7. Выберите тип образца и введите прочие показатели (если применимо).
8. Просмотрите результаты и при необходимости распечатайте.
9. Извлеките тест-карту и утилизируйте ее как биологический опасный отходы.

При выполнении следующего теста повторите указанные выше шаги 4-9 (при условии, что вы уже вошли в приложение и подключились к устройству ерос Reader)

Извлечение тест-карты из упаковки

1. Выберите тест-карту, отвечающую с соблюдением требований.
2. Раскройте упаковку с тест-картой, наклеив с места отрыва.
3. Осторожно извлеките тест-карту из упаковки (см. предупреждения ниже).
4. Сразу вставьте тест-карту в слот для карт на устройстве ерос Reader.
5. Выбросьте пустую упаковку.



Ни при каких обстоятельствах не касайтесь контактной поверхности сенсорного модуля или порта ввода образца крови

Ни при каких обстоятельствах не кладите тест-карту на любую-либо поверхность до начала теста

Всегда извлекайте тест-карту из упаковки непосредственно перед тем, как вставлять ее в устройство Reader



Упаковку с тест-картой следует вскрывать исключительно при выполнении анализа крови или теста QA, чтобы карта как можно дольше хранилась в условиях низкой влажности.



Установка тест-карты



Положите устройство eROS Reader на устойчивую горизонтальную поверхность, например на стол, прежде чем вставлять в него тест-карту.



Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт устройства Reader ничего, кроме тест-карт.



Возьмите тест-карту таким образом, чтобы сторона с синей меткой была направлена вверх, а сенсорный модуль — в сторону устройства Reader. На тест-картах имеется срезаемый уголок, показывающий правильную ориентацию карты во время установки. Установка тест-карты активирует сканер штрихкода в устройстве Reader.

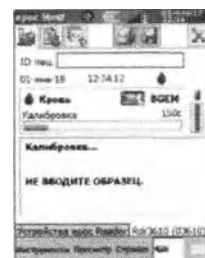
Одним плавным движением вставьте тест-карту в слот для карт на передней стороне устройства Reader, чтобы устройство правильно считало штрихкод на этикетке карты.



Продолжайте вставлять тест-карту, пока не почувствуете легкое сопротивление. Надавите на тест-карту, чтобы она встала на место. Тест-карта вставлена. Старайтесь не останавливаться и не менять скорость движения руки во время установки тест-карты. После установки тест-карты Reader будет настроен в соответствии с типом карты, указанным в штрихкоде тест-карты. Reader выполняет серию проверок целостности карты. Reader издаст один сигнал, и индикатор статуса теста загорается непрерывным зеленым светом, уведомляя тем самым об успешной установке тест-карты. В случае сбоя при считывании штрихкода (или возникновения любой другой ошибки) индикатор статуса теста загорится красным светом. Проверьте сообщение об ошибке на экране Most и полностью извлеките тест-карту из устройства Reader. Снова вставьте карту — при успешном вводе индикатор статуса теста должен гореть непрерывным зеленым светом.

Калибровочная последовательность

После успешной установки тест-карты послышится звук работающего электропривода в устройстве Reader, высвечивается калибровочная надпись, омылающая сенсоры внутри тест-карты. Индикатор статуса теста на устройстве Reader начинает мигать зеленым светом, указывая на запуск калибровочной последовательности. Устройство Most переходит в режим калибровки и показывает ход ее выполнения, подтверждая тем самым запуск теста.



Калибровка длится приблизительно 165 секунд. В это время пользователь может подготовить пациента к процедуре и взять образцы крови.



На протяжении теста устройство Reader должно находиться на ровном горизонтальном положении, и его нельзя двигать.

Подробнее о калибровке и эксплуатации тест-карт, подготовке и проведении процедуры см. в руководстве пользователя.

Примечание

Издание предназначено для однократного использования.

Измерительные диапазоны

Примечание. В таблицах ниже приводятся данные для референсных диапазонов, взятые из публикации Медицинские учреждения должны самостоятельно утверждать референсные диапазоны.

Анализ	Единицы измерения	Измеряемый диапазон	Референсный диапазон
pH	Единицы pH	8,5-8,0	7,35-7,45 (арт. кровь) 7,32-7,43 (веноз. кровь)
pCO ₂	мм рт. ст.	5-250	35-48 (арт. кровь) 41-51 (веноз. кровь)
pO ₂	кПа	0,7-33,3	4,7-6,4 (арт. кровь) 5,4-6,8 (веноз. кровь)
pO ₂	мм рт. ст.	5-250	83-108 (арт. кровь)**
Na ⁺	ммоль/л	0,7-100	11,1-14,4 (арт. кровь)**
K ⁺	ммоль/л	85-180	3,5-4,5

Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,25-4,00	1,15-1,33
	мг/дл	1,0-16,0	4,6-5,3
	мэкв/л	0,5-8,0	2,3-2,7
Cl ⁻	ммоль/л	95-105	96-107
	мэкв/л		
TCO ₂	ммоль/л	5-60	22-28 (арт. кровь) 23-30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5-50	22-29 (арт. кровь) 23-30 (веноз. кровь)
Glu	ммоль/л	1,1-38,5	4,1-5,5
	мг/дл	20-700	74-100
	г/л	0,20-7,00	0,74-1,00
	ммоль/л	0,30-20,00	0,36-0,75 (арт. кровь) 0,56-1,39 (веноз. кровь)
Lac	ммоль/л	0,30-20,00	0,36-0,75 (арт. кровь) 0,56-1,39 (веноз. кровь)
	мг/дл	2,7-180,2	3,2-6,8 (арт. кровь) 5,0-12,5 (веноз. кровь)
	г/л	0,03-1,80	0,03-0,07 (арт. кровь) 0,05-0,12 (веноз. кровь)
BUN	ммоль/л	3-120	8-26
	мг/дл	1,1-42,8	2,9-9,3
Urea	ммоль/л	7-257	17-58
	г/л	0,07-2,57	0,17-0,56
Crea	ммоль/л	0,30-15,00	0,51-1,19
	мг/дл	27-1326	45-105
Hct	% PCV	10-75	38-51
	г/л	0,10-0,75	0,38-0,51

* Некоторые из единиц измерения глюкозы могут не поддерживаться в ряде стран.

** Согласно рекомендациям C48-A2 Института клинической и лабораторной стандартизации (CLSI), анализ венозной крови желательнее выполнять на образцах артериальной крови. Следовательно, референсные диапазоны, применимые к газам артериальной крови, не могут быть напрямую применены к газам венозной и капиллярной крови. Данные о достоверности результатов анализа содержания pO₂ в образцах артериализованной капиллярной крови в сравнении с результатами анализа содержания pO₂ в образцах артериальной крови противоречивы. Не результаты анализа содержания pH, pO₂, pCO₂ и расчетные показатели sO₂ в образцах капиллярной крови являются оптимальными в процедуре взятия капиллярной крови, так и вариабельность самих капиллярной крови.

Анализ	Единицы измерения	Измеряемый диапазон	Референсный диапазон
pHCO ₃	ммоль/л	1,85	21-28 (арт. кровь) 22-29 (веноз. кровь)
	мэкв/л	1,85	21-28 (арт. кровь) 22-29 (веноз. кровь)
pCO ₂	ммоль/л	5-50	22-29 (арт. кровь) 23-30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5-50	22-29 (арт. кровь) 23-30 (веноз. кровь)
BE (ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3

BE (b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
sO ₂	%	0-100	94-98 (арт. кровь)
a	мм рт. ст.	5-800	
a/a	кПа	0,67-106,54	
a/a	мм рт. ст.	1-800	
a/a	кПа	0,13-106,64	
a/a	%	0-100	
a/a	Доля	0-1	
AGap	ммоль/л	От -14 до +96	7-16
AGap-K	ммоль/л	От -10 до +85	10-20
GFRmdr	мл/мин/1,73 м ²	2-60 или >60*	
GFRmdr-a	мл/мин/1,73 м ²	1-225	
GFRold	мл/мин/1,73 м ²	1-225	
GFRold-a	мл/мин/1,73 м ²	1-225	
GFRwiz	мл/мин/1,73 м ²	1-275	
BUN/Crea	мг/дл	0,2-400,0	12,0-20,0
Urea/Crea	мг/дл	0,8-1615,4	48,5-80,8
Urea/Crea	мг/дл	0,4-856,8	25,7-42,9
cHgb	г/дл	3,3-25	12-17
	ммоль/л	2,0-15,5	7,4-10,6
	г/л	33-250	120-170

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендациях Национальной образовательной программы по болезням почек (National Kidney Disease Education Program — NKDEP) в отношении значений GFRmdr. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны не являются общепринятыми. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

1. pH

Уровень pH измеряется методом потенциометрии с помощью pH-чувствительного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

Измерительный диапазон

Измерительный диапазон	Референсный диапазон
pH	Арт. кровь: 7,35-7,45 Веноз. кровь: 7,32-7,43

2. pCO₂

Содержание pCO₂ измеряется методом потенциометрии с помощью pH-чувствительного мембранного электрода. Напряжение на электроде пропорционально концентрации растворенной двуокиси углерода и определяется через уравнение Нернста.

Измерительный диапазон

Измерительный диапазон	Референсный диапазон
	Арт. кровь: 35-48 Веноз. кровь: 41-51

pCO ₂	5-250 мм рт. ст.	35-40 мм рт. ст.	41-51 мм рт. ст.
	0,7-33,3 кПа	4,7-6,4 кПа	5,4-8,8 кПа

3. рО₂

Содержание рО₂ измеряется методом амперометрии с помощью кислородоустойчивого мембранного катодного электрода. Сила тока при восстановлении кислорода пропорциональна содержанию кислорода.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон (арт. кровь)
pO ₂	5-750 мм рт. ст.	83-108 мм рт. ст.
	0,7-100 кПа	11,1-14,4 кПа

4. Натрия (Na⁺)

Содержание натрия измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов натрия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение натрия в системе врос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, полученных косвенными методами (с разбавлением).

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
Na ⁺	85-180 ммоль/л	138-146 ммоль/л
	85-180 мэкв/л	138-146 мэкв/л

5. Калия (K⁺)

Содержание калия измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов калия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение калия в системе врос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, полученных косвенными методами (с разбавлением).

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
K ⁺	1,5-12,0 ммоль/л	3,5-4,5 ммоль/л
	1,5-12,0 мэкв/л	3,5-4,5 мэкв/л

6. Ионизированный кальций (Ca⁺⁺)

Показатель Ca⁺⁺ и iCa являются эквивалентными сокращенными наименованиями вналита и обозначают ионизированный кальций.

Содержание ионизированного кальция измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов кальция определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон

10. Лактат (Lac)

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон (арт. кровь)	Референсный диапазон (веноз. кровь)
Лактат	0,30-20,00 ммоль/л	0,36-0,75 ммоль/л	0,56-1,39 ммоль/л
	2,7-180,2 мг/дл	3,2-8,8 мг/дл	5,0-12,5 мг/дл
	0,03-1,80 г/л	0,03-0,07 г/л	0,05-0,12 г/л

11. Азот мочевины крови (BUN/Urea)

Показатель BUN/Urea измеряется методом потенциометрии с помощью чувствительного к ионам аммония электрода, покрывающего золотой электрод с ферментосодержащим мембранным слоем.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
BUN	3-120 мг/дл	8-26 мг/дл
Urea	1,1-42,8 ммоль/л	2,9-9,3 ммоль/л
	7-257 мг/дл	17-56 мг/дл
	0,07-2,57 г/л	0,17-0,56 г/л

12. Креатинин (Crea)

Содержание креатинина измеряется методом амперометрии. Каждый сенсор креатинина представляет собой трехслойный ферментосодержащий электрод, состоящий из неподвижного ферментосодержащего креатинин-конверсионного внутреннего слоя, покрывающего золотой электрод, второго неподвижного ферментосодержащего креатинин-конверсионного слоя и третьего слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
Креатинин	0,30-15,00 мг/дл	0,51-1,19 мг/дл
	27-1326 мкмоль/л	45-105 мкмоль/л

13. Гематокрит (Hct)

Показатели гематокрита измеряются методом кондуктометрии переменного тока с использованием двух (2) золотых электродов. Электрическая проводимость образца крови в жидком состоянии между двумя (2) электродами (с учетом поправки на переменную электрическую проводимость плазмы, полученную путем измерения концентрации натрия) обратно пропорциональна величине гематокрита.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
Hct	10-75%	38-51%
	0,10-0,75	0,38-0,51 г/л

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Прослеживаемость и неопределенность для измеряемых вналитов в калибровочной жидкости ЕРОС

Ca ⁺⁺	0,25-4,00 ммоль/л	1,15-1,33 ммоль/л
	1,0-16,0 мг/дл	4,6-5,3 мг/дл
	0,5-8,0 мэкв/л	2,3-2,7 мэкв/л

7. Хлорид (Cl⁻)

Содержание хлорида измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов хлорида определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
Cl ⁻	65-140 ммоль/л	98-107 ммоль/л
	65-140 мэкв/л	98-107 мэкв/л

8. Общее содержание двуокиси углерода (TCO₂)

TCO₂ — это показатель, измеряемый на основе модифицированного уравнения Гендерсона-Гассельбаха с использованием значений pH и PCO₂ и калибруемый в соответствии с референтной методикой выполнения измерений общего содержания двуокиси углерода, установленной Международной федерацией клинической химии (IFCC). Следовательно, данный показатель метрологически сопоставим с показателем, полученным с помощью эталонного метода измерения TCO₂ IFCC.

Измерительный диапазон:

TCO ₂	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
	ммоль/л	5-50	22-29	23-30
	мэкв/л			

9. Глюкоза (Glu)

Содержание глюкозы измеряется методом амперометрии. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки.

Измерительный диапазон:

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
Глюкоза	1,1-38,5 ммоль/л	4,1-5,5 ммоль/л
	20-700 мг/дл	74-100 мг/дл
	0,20-7,00 г/л	0,74-1,00 г/л

10. Лактат (Lac)

Содержание лактата измеряется методом амперометрии. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки.

Аналит	Спецификация эталонного материала	Значение	Неопределенность	Поправка	Единицы
pH	Послекалибруется до NIST SRM 186 I/1, 185, 187, 191-192, 2181-2182 с помощью методов лабораторных электродов, используемых в анализаторах Radiometer Copenhagen	7,389	0,0035	0,05%	единицы pH
pCO ₂	Трассируется до гнометрии с помощью методов, описанных в анализаторах Radiometer Copenhagen	30,3	0,76	2,51%	мм рт. ст.
pO ₂	Трассируется до гнометрии с помощью методов, описанных в анализаторах Radiometer Copenhagen (калибратор откалиброван из равновесия с газовой атмосферой высокой чистоты)	195,7	3,05	1,56%	мм рт. ст.
Na ⁺	Калибратор откалиброван из равновесия с газовой атмосферой высокой чистоты	139,04	0,043	0,03%	ммоль/л
K ⁺	Калибратор откалиброван из равновесия с газовой атмосферой высокой чистоты	3,86	0,006	0,16%	ммоль/л
Ca ⁺⁺	Калибратор откалиброван из равновесия с газовой атмосферой высокой чистоты	1,231	0,006	0,49%	ммоль/л
	Калибратор откалиброван из равновесия с газовой атмосферой высокой чистоты	96,78	0,039	0,04%	ммоль/л

Анализ	Средняя относительная погрешность	Значение	Неопределенность	Неопределенность, %	Влияние
TCO ₂	Калибратор готовится гравиметрически из органических солей высочайшей чистоты	19,95	0,024	0,12%	незначительно
Глюкоза	Калибратор готовится гравиметрически из органических солей высочайшей чистоты	4,22	0,006	0,14%	незначительно
Лактат	Калибратор готовится гравиметрически из органических солей высочайшей чистоты	2,29	0,005	0,22%	незначительно
Креатинин	Калибратор готовится гравиметрически из органических солей высочайшей чистоты	0,095	0,003	3,16%	незначительно
Мочевина	Калибратор готовится гравиметрически из органических солей высочайшей чистоты	6,47	0,010	0,15%	незначительно

† Неопределенность (расширенная неопределенность; $k = 2$) была рассчитана в соответствии с «Руководством по выражению неопределенности в измерениях» (GUM 1995). Приблизительный уровень достоверности расширенной неопределенности составляет 95% с коэффициентом покрытия, $k = 2$ (знают: 2SD нормального распределения).

* Неопределенность, связанная с TCO₂, будет установлена на основании гравиметрической неопределенности, полученной с помощью HCO₃⁻ (50%) и растворенного CO₂ (50%).

Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, PCO₂, PO₂, TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение PCO₂ влияет на значение pH и TCO₂, а изменение pH — на значение ионизированного кальция. В воздухе содержится в среднем 1 мм рт. ст. PCO₂ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. PO₂. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить хлоридом антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов.

Как и при использовании других методов суточного анализа, уменьшение (увеличение) содержания общего белка приводит к увеличению (уменьшению) содержания Na⁺ на 1,3 мМ/(г/дл) в сравнении с прямыми методами. Результаты анализа Na⁺ полученные с помощью системы врос отразают показатели, получаемые косвенным методом (с разбавлением).

Как и в случае использования прямых методов, гипернатриемия не влияет на результаты измерения Na⁺. Влияние натриумла в концентрации до 5% (объем плазмы/объем плазмы) было протестировано и признано клинически незначимым.

Гемолит образцов приводит к получению завышенных показателей натрия. Забор образца с нарушением установленной процедуры может привести к колебаниям показателей калия вследствие гемолита.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить хлоридом антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов.

Клинически значимые вещества-интерференции перечислены ниже:

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытиях катетеров, могут привести к получению заниженных показателей pH. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).
- Бромид увеличивает показатели PCO₂ на 0,19 мм рт. ст./1 мМ бромид.
- Метронидазол приводит к усредненной разности в 44 мм рт. ст./100 мМ метронидазола. Обратите внимание: согласно документу EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), терапевтические уровни метронидазола варьируют в диапазоне от 35 до 234 мМ.
- Использование вакуумных пробоир с гепарином натрия может привести к получению завышенных показателей натрия. Содержащийся в таких пробирках гепарин натрия приводит к увеличению показателей натрия примерно на 1–2 ммоль/л.
- β-гидроксипутрат в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Na⁺ на 3 ммоль/л.
- Бромид в концентрации 16 ммоль/л увеличивает содержание натрия на 5 ммоль/л.
- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытиях катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей натрия. Калия BUN. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).
- β-гидроксипутрат в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Ca⁺⁺ на 0,038 ммоль/л.
- Салицилат или ацетилсалицилат в концентрации 4,3 ммоль/л уменьшает содержание Ca⁺⁺ на 0,08 ммоль/л. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл).
- Бромид в концентрации 10 ммоль/л увеличивает содержание Ca⁺⁺ на 0,05 ммоль/л.
- Перхлорат натрия в концентрации 1 ммоль/л уменьшает содержание Ca⁺⁺ на 0,23 ммоль/л.
- β-гидроксипутрат в концентрации до 8,27 мМ (85,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 0,37 мМ (макс. 1/1 мМ β-гидроксипутрата).
- Бромид в концентрации до 1,83 мМ (13,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,75 мМ (макс. 1/1 мМ бромид).
- Цитрат в концентрации до 2,79 мМ (52,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 1,13 мМ (макс. 1/1 мМ цитрата).

• N-ацетилцистеин в концентрации до 5,55 мМ (90,3 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя хлорида на 0,79 мМ (макс. 1/1 мМ N-ацетилцистеина). Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически не достижима. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ.
- Салициловая кислота в концентрации до 1,67 мМ (22,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,94 мМ (макс. 1/1 мМ салициловой кислоты). Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл).

• Тиоцианат в концентрации до 0,89 мМ (5,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 5,62 мМ (макс. 1/1 мМ тиоцианата).

• Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытиях катетеров, могут привести к существенному уменьшению показателей TCO₂. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

• Цитрат в концентрации до 11,8 ммоль/л (347,0 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя TCO₂ на 0,24 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л цитрата.

• ЭДТА в концентрации до 4,8 ммоль/л (178,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя TCO₂ на 0,57 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л ЭДТА.

• N-ацетилцистеин в концентрации до 9,8 ммоль/л (158,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя TCO₂ на 0,54 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически не достижима. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л.

• Ацетаминофен в концентрации до 0,81 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 306 мМ/1 мМ ацетаминофена (Tylenol). Поскольку максимальная терапевтическая концентрация ацетаминофена составляет 0,20 мМ, уровни интерференции ацетаминофена должны учитываться только в случае передозировки.

• Иодид приводит к уменьшению показателя лактата до -3,3 мМ/1 мМ иодида (в концентрации менее 0,3 мМ). Если концентрация иодида более 0,3 мМ, разность по лактату является постоянной величиной в -1,0 мМ.

• Бромид в концентрации до 25,4 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата до 14,8 мМ/1 мМ бромид.

• Тиоцианат в концентрации до 2,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,6 мМ (макс. 1/1 мМ тиоцианата).

• N-ацетилцистеин в концентрации до 3,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,3 мМ (макс. 1/1 мМ N-ацетилцистеина). Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически не достижима. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ.

• Цитрат в концентрации до 6,0 ммоль/л (176,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,26 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л цитрата.

• ЭДТА в концентрации до 4,5 ммоль/л (167,6 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,43 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л ЭДТА.

• Восстановленный глутатион в концентрации до 1,7 ммоль/л (52,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,91 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л восстановленного глутатиона. Концентрация глутатиона (GSH) в крови испытуемых составляет -0,79–1,05 ммоль/л. Длительный пероральный прием восстановленного глутатиона (250–1,000 мг/день на протяжении 6 месяцев) повышает уровень глутатиона в плазме на -0,2–8 ммоль/л (-0,01–0,25 мг/дл). Непродолжительный пероральный прием восстановленного глутатиона не влияет на уровень глутатиона в плазме.

• β-гидроксипутрат в концентрации до 17,2 ммоль/л (216,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л β-гидроксипутрата. Референсный диапазон для β-гидроксипутрата в плазме составляет <0,4–0,5 ммоль/л β-гидроксипутрата в концентрации более 3 ммоль/л вызывает нежелательные эффекты, при высокой форме диабетического ацидоза концентрация β-гидроксипутрата может превышать 25 ммоль/л.

• Гидроксимарбамид в концентрации до 1,3 ммоль/л (9,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,61 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л гидроксимарбамид. Рекомендуемая суточная доза гидроксимарбамид для пациентов составляет от 15 до 30 мг/л. При лечении препаратом в дозе 2,000 мг/день (~30 мг/л) концентрация BUN в плазме повышается до ~800 ммоль/л при пероральном приеме и до ~1 ммоль/л при внутривенном введении.

• N-ацетилцистеин в концентрации до 9,2 ммоль/л (150,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически не достижима. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л.

• Препарат «Nithobol» в концентрации до 4,1 ммоль/л (64,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,41 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л препарата «Nithobol». Ожидаемая максимальная концентрация тиосульфата натрия в плазме после приема 12,5 г препарата «Nithobol» составляет 16,7 ммоль/л.

• Креатин в концентрации до 0,10 ммоль/л (1,34 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации креатинина на 2,17 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л креатина. Референсный диапазон креатинина в плазме составляет 8–31 ммоль/л (0,1–0,4 мг/дл) у мужчин и 15–53 ммоль/л (0,2–0,7 мг/дл) у женщин.

• Иодид в концентрации до 0,45 ммоль/л (5,74 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,49 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л иодида.

• N-ацетилцистеин в концентрации до 0,47 ммоль/л (7,70 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,72 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически не достижима. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ.

• Содержание общего белка оказывает влияние на показатели гематокрита следующим образом: увеличение (уменьшение) содержания общего белка в 1 г/дл приводит к увеличению (уменьшению) показателя гематокрита приблизительно на 1% PCV.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Область применения
Клиническая лабораторная диагностика

Показания
Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания
Неприменимо для данного медицинского изделия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Неприменимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях
Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными обученными (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом

Предоставляемые материалы
Поставляются следующие материалы

Код	Содержимое
10738515	Тест-карты эрос (eros BGEI Test Cards) – 25 шт/уп.

Материалы, необходимые, но не предоставляемые

Тест-карты используются совместно с «Портативным экспресс-анализатором газов крови, электролитов, гематокрита, метаболитов Eros»

Дополнительные материалы

Следующие материалы могут быть использованы для проведения этого анализа, но не предоставляются:

Для проверки целостности тест-карт из новой поставки используются серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови, электролиты, метаболиты и/или гематокрит

Уровни контрольных жидкостей указаны для клинически значимых уровней единиц

Контрольные растворы изготовлены с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc. Edi, The Netherlands	GAS-ISE-Metabolite OC or Eurotrol	1	266.001.010	Все (кроме гематокрита)
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	

Срок службы тест-карт может измениться, если тест-карты хранились с нарушением указанных температурных пределов

Не прикладывайте силу, вставляя тест-карту в слот. Если тест-карта повернута неправильно, она легко войдет в слот с минимальным усилием

Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт ничего, кроме тест-карт

Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карты, транспортировка которых осуществлялась с нарушением указанных температурных пределов (2-30 °C)

Извлекайте тест-карту из устройства Reader только в перчатках



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту повторно. Тест-карты предназначены только для однократного применения

Сведения о лекарственном средстве в составе изделия
Не применимо для данного медицинского изделия

Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения
Не применимо для данного медицинского изделия

Срок годности
Срок годности указан на упаковке изделия

Условия использования, хранения и транспортировки

Тест-карты эрос следует хранить при комнатной температуре (15-30 °C), однако их перевозка может осуществляться при более низких температурах (2-30 °C) при условии, что длительность транспортировки не превышает восьми (8) дней. Эксплуатацию тест-карт проводить при температуре (15-30 °C). Не храните тест-карты в холодильниках и не замораживайте их

В транспортные картонные коробки с тест-картами вложены два индикатора температуры, которые меняют цвет, если температура при транспортировке выходит за пределы указанного диапазона. Индикатор низкой температуры становится красным при температуре ниже 2 °C. Индикатор высокой температуры становится красным при температуре выше 30 °C

Обязательно проверяйте индикаторы температуры при получении тест-карт с целью убедиться, что транспортировка осуществлялась без нарушения температурных пределов. Если один или оба индикатора температуры окрашены в КРАСНЫЙ цвет, оплавьте карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в службу технической поддержки

Жидкость для контроля качества анализа гематокрита от Eurotrol	A	185.002.010	Гематокрит
	B	185.004.010	
	C	185.003.010	

Меры предосторожности



Используйте только те тест-карты, которые хранились надлежащим образом

Ни при каких обстоятельствах не касайтесь контактной поверхности сенсорного модуля или порта ввода образца крови

Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если целостность ее упаковки нарушена. Это означает, что условия низкой влажности, поддерживаемые внутри упаковки, также могли быть нарушены

Для выполнения анализа крови или теста QA тест-карту необходимо извлечь непосредственно из упаковки. Никогда не кладите тест-карту на какую-либо поверхность перед использованием

Положите устройство eros Reader на устойчивую горизонтальную поверхность, например на стол, прежде чем вставлять в него тест-карту

Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт устройства Reader ничего, кроме тест-карт

Если ввести образец слишком рано или слишком поздно, произойдет ошибка и анализ будет прерван. Потребуется вставить новую тест-карту и повторить анализ

Ввод образца не должен длиться дольше 2 секунд. Если игнорировать звуковые или визуальные подсказки, образец может вылететь из выпускного отверстия в конце камеры для отхода тест-карты и попасть внутрь eros Reader.

Если тест-карты хранились в помещении с более высокой или низкой температурой, чем в процедурном кабинете (даже если оба помещения находятся в одном здании), дайте им адаптироваться к температуре в процедурном кабинете перед использованием. Прежде чем выполнять тесты, дождитесь, пока воздух в помещении, устройство eros Reader и тест-карты eros достигнут одинаковой температуры

При сильном механическом воздействии на коробку с картами внутри тест-карт могут образоваться пузырьки. Ни при каких обстоятельствах не бросайте тест-карты или упаковки с тест-картами и не подвергайте их другому механическому воздействию

Индикатор высокой температуры

Индикатор низкой температуры



Индикаторы температуры

Транспортные картонные упаковки

Коробка с 25 тест-картами

Матрица символов может отличаться от показанной

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для 25 тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнять система с набором тест-карт, указано рядом с символом
	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию
	Официальный производитель

Символ	Назначение и описание символа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Маркировка CE
YYYY-MM-DD pH, pCO ₂ , pO ₂ , TCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Gш, Lac, Creat, BUN	Формат даты (год-месяц-день) Список тестов

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного медицинского изделия

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Утилизация отходов продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подконтрольной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям по очистке органов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и утилизировать (утилизировать) как медицинские отходы, потенциально опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска применения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

Наименование: «Эпикал Инк.» Eposcal Inc.

Адрес места нахождения: 2060 Walkley Road, Ottawa, K1G 3P5, Canada

Телефон: +1-613-738 6192

www.biometra.com/veros

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Eposcal Inc., 2060 Walkley Road, Ottawa, K1G 3P5, Canada

Реализация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Синтекс Здоровье»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 9Б

Телефон: +7 (495) 737-12-62

Электронная почта: hcl.ru@synetex.com

SIEMENS
Healthineers

23 марта 2021 г.

По шести требованиям

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению.

Тест-карты верс BGEM (верс BGEM Test Cards) (Кат. № 10730615)

От имени и по поручению

«Эпикал Инк.» (Eposcal Inc.)

Компания / группы Siemens Healthineers

/Подпись/
Директор по правовым
Руководитель / глобального отдела нормативно-правового
регулирования

/Печень/ Печать / Директор по правовым
Печать / Офис

Подписано в моем присутствии в
отсутствии свидетелей
сегодня, 23 марта 2021 г.

(Подпись)

Директор по правовым
Печать / Офис
Полномочия подтверждаются апостасией
документов в принятии апостасии для
«Эпикал Инк.» (Eposcal Inc.) и «Синтекс
Здоровье» (Synetex Healthineers) / «Синтекс
Здоровье» (Synetex Healthineers) / «Синтекс
Здоровье» (Synetex Healthineers)
Полномочия действуют с 2 декабря 2021 г.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря, две тысячи двадцать первого года

И. Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствует
подлинность подписи переводчика Анастасии Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-и/77-2021-11-1896

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (двадцать три) листа.

Л.Н. Гончарова